

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**CR GA03**

R03

2021-09-30

Criterios Generales

### **ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

[www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

<b>Elaborado por:</b> DAC  M. Mafla Fecha: 2021-09-30	<b>Revisado por:</b> DGC CGT  C. Plaza M. Romo Fecha: 2021-09-30	<b>Aprobado por:</b> DE  C. Echeverría Fecha: 2021-09-30
---	--	--

## ÍNDICE

1.	OBJETO .....	3
2.	ALCANCE .....	3
3.	DOCUMENTOS <i>DE REFERENCIA</i> .....	3
4.	DEFINICIONES.....	3
5.	RESPONSABILIDADES .....	4
6.	DESCRIPCIÓN .....	4
7.	DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES.....	4
8.	REGISTROS .....	5

## 1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de organismos de certificación de **productos**, procesos y servicios para ser reconocidos como competentes y confiables para la ejecución de la certificación de productos, procesos y servicios.

## 2. ALCANCE

Este documento aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de organismos que realizan la certificación de productos, procesos y servicios, con base en las directrices de los diferentes documentos normativos aplicables.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la realización del presente documento se han considerado los criterios y/o recomendaciones establecidas en los siguientes documentos:

ISO/IEC 17065:2012	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que certifican productos procesos y servicios.
ISO/IEC 17067:2013	Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto.
ISO/IEC 17021-1:2015	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión.
ISO/IEC 17020:2012	Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
ISO/IEC 17030:2003	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte.
ISO/IEC 19011:2018	Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.
IAF MD 7:2010	Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a los organismos de evaluación de la conformidad.
IAF MD 12:2016	Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.

***Los documentos normativos referenciados o citados a continuación, corresponden a las versiones vigentes descritas previamente.***

## 4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17067, además de las siguientes:

- ✓ OCP: Organismo de Certificación de Productos, Procesos o Servicios.

## 5. RESPONSABILIDADES

### Director/a de *Acreditación* en Certificación

- ✓ Controlar y cumplir con la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.

### Director/a de Gestión de *la* Calidad

- ✓ Difundir los criterios aquí establecidos.

### Personal técnico del SAE, evaluadores, organismos de *certificación* acreditados y en proceso de acreditación

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de organismos de certificación de productos, procesos y servicios.
- ✓ Participar en las revisiones del documento y proponer mejoras de acuerdo a su aplicación.

## 6. DESCRIPCIÓN

La norma ISO/IEC 17065 establece los criterios que deben cumplir los organismos que realizan la certificación de productos, procesos y servicios.

Para facilitar la lectura del presente documento, la directriz se identifica mediante la numeración del requisito de la *norma* ISO/IEC 17065, anteponiendo la letra D; los criterios propios del SAE, de haberlos, se identifican *mediante la numeración del requisito de la norma ISO/IEC 17065:2012 anteponiendo la letra C.*

Los números y títulos colocados en letra negrita corresponden a los requisitos de la norma ISO/IEC 17065. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico del Sector Organismos de Certificación de Productos, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación.

## 7. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES

### 6. REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

#### 6.1. Personal del organismo de certificación

##### 6.1.2. Gestión de la competencia para el personal involucrado en el proceso de certificación

C.6.1.2.1 El OC debe asegurar que el personal involucrado en los procesos de revisión para la toma de decisión, asegure que en conjunto tengan la competencia requerida, lo cual incluye entre otros el conocimiento en los requisitos reglamentarios y/o normativos vigentes objeto de la certificación.

#### 6.2. Recursos para la evaluación

C.6.2.a El cumplimiento de los requisitos aplicables de las normas internacionales correspondientes exigidos en el numeral 6.2.1 y 6.2.2.1 de ISO/IEC 17065:2012 para el caso de laboratorios, debe demostrarse para

todos los ensayos que serán considerados en las etapas de Determinación y Vigilancia (según ISO/IEC 17067:2013) con el fin de declarar la conformidad del producto por parte del organismo de certificación.

C.6.2.**b** Los requisitos aplicables de las normas internacionales correspondientes exigidos en el numeral 6.2.1 y 6.2.2.1 de ISO/IEC 17065:2012 para el caso de laboratorios **de ensayos** no acreditados **para el alcance del método**, son al menos los **siguientes** requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 mostrados a continuación:

4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2.1, 4.2.4; 5.1 al 5.5, 6.1 al 6.6, 7.1, 7.2, 7.3 (cuando aplique), 7.4, 7.5, **7.6**, 7.7 (excluyendo 7.7.2, 7.7.3), 7.8, 7.10, 7.11, 8.3 y 8.4, **para el ensayo concreto que se pretende subcontratar. Es responsabilidad del organismo demostrar la competencia de sus subcontratados.**

## 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

### 8.6 Auditorías Internas (Opción A)

C.8.6.1 El presente documento debe ser tomado como criterio de evaluación para la auditoría interna que realice el OC.

## 8. REGISTROS

No Aplica.